

OVATION *PRIME*[™]

ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

Sistema de enxerto de stent abdominal

Instruções de utilização

PT



8 1 0 - 0 0 0 9 - 0 8 - 0 2



0050

Índice

1.	Descrição do dispositivo	3
1.1.	Sistema de colocação.....	3
1.2.	Kit de enchimento e auto-injector	5
2.	Indicações de utilização	6
3.	Contra-indicações	6
4.	Avisos e precauções	6
4.1.	Geral	6
4.2.	Seleção do doente e do dispositivo	7
4.3.	Procedimento de implante	8
5.	Eventos adversos	10
5.1.	Potenciais eventos adversos	10
5.2.	Comunicação de incidentes	11
6.	Seleção e tratamento do doente	11
6.1.	Individualização do tratamento	11
6.2.	Populações de doentes específicas	12
7.	Informações para aconselhamento do doente	13
8.	Apresentação	13
8.1.	Informação acerca da esterilidade	15
9.	Informações para utilização clínica	15
9.1.	Formação dos médicos	15
9.2.	Inspecção antes da utilização	16
9.3.	Materiais necessários	16
9.4.	Informações sobre RM	18
10.	Instruções de utilização	19
10.1.	Preparação do doente	19
10.2.	Precauções gerais durante o procedimento de implante	19
10.3.	Procedimento de implante e instruções de desdobramento	19
11.	Recomendações de imagiologia de acompanhamento	26
11.1.	TAC sem contraste	27
11.2.	Ecografia duplex	27
11.3.	RM ou ARM.....	27
12.	Símbolos	29

1. Descrição do dispositivo

O Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime™ consiste num dispositivo endovascular colocado através de um cateter de baixo perfil para tratar aneurismas aórticos abdominais (AAAs). O enxerto de stent foi concebido para revestir de novo a vasculatura doente, fornecendo uma conduta sanguínea endovascular para isolar o aneurisma do fluxo sanguíneo de alta pressão, reduzindo assim o risco de ruptura. O enxerto de stent tem uma configuração modular composta por uma secção de corpo aórtico, membros ilíacos e extensões ilíacas, conforme necessário (Figura 1).

O Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime inclui:

- um enxerto de stent de corpo aórtico e cateter para colocação;
- enxertos de stent com membros ilíacos e cateteres para colocação;
- enxertos de stent de extensão ilíaca e cateteres para colocação, conforme necessário;
- um kit de enchimento;
- um auto-injector.

O corpo aórtico é composto por um stent proximal para fixação supra-renal e por um enxerto de PTFE de baixa permeabilidade. O stent foi concebido com âncoras integradas para permitir a fixação na parede aórtica. Para efeitos de colocação, o stent encontra-se comprimido dentro do cateter. Quando é libertado do estado de compressão, o stent expande-se de modo a fixar-se na parede do vaso. O stent de nitinol é radiopaco e os marcadores radiopacos encontram-se adjacentes à extremidade proximal do enxerto. Estes marcadores radiopacos auxiliam a colocação do dispositivo de modo a que este não obstrua as artérias renais. Para selar a extremidade proximal do enxerto e fornecer apoio para os ramos do corpo aórtico para onde é efectuado o desdobramento dos membros ilíacos, o corpo do enxerto contém uma rede de anéis insufláveis preenchidos com um polímero líquido que se solidifica durante o procedimento de desdobramento. O enxerto possui uma porta de enchimento que liga a rede de enchimento do enxerto ao cateter para colocação.

Os membros e extensões ilíacos são compostos por um stent de nitinol revestido com PTFE de baixa permeabilidade. Os membros ilíacos são colocados nas secções dos ramos do corpo aórtico. Os marcadores radiopacos permitem ao médico visualizar a sobreposição do membro ilíaco-corpo aórtico ou da extensão ilíaca-membro ilíaco apropriada durante um desdobramento apoiado no cateter. A força radial do stent permite, simultaneamente, fixar e selar a interface entre o corpo aórtico e cada membro ilíaco, entre o membro ilíaco e a extensão ilíaca e entre o membro/extensão ilíaca e a respectiva zona de colocação na artéria ilíaca.

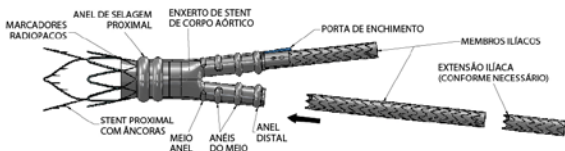


Figura 1. Esquema do Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime desdobrado

1.1. Sistema de colocação

Para facilitar a introdução no vaso de acesso, o corpo aórtico, os membros ilíacos e as extensões ilíacas estão previamente inseridos nos cateteres para colocação (14 F - 15 F DE, 13 F - 15 F DE e 13 F - 14 F DE, respectivamente), conforme

ilustrado na Figura 2 e na Figura 3. O corpo aórtico é desdobrado através do cateter de colocação do corpo aórtico, que possui uma ligação para os ramos distais do corpo aórtico. Cada cateter de colocação possui um lúmen para utilização com um fio-guia para facilitar o acesso e desdobramento.

Durante o desdobramento do enxerto de stent, primeiro, o dispositivo é posicionado e a bainha recolhida. O stent proximal é desdobrado utilizando os botões de libertação do stent da pega. O polímero de enchimento é então administrado através da porta conectora de enchimento utilizando o auto-injector.

Os membros ilíacos contralateral e ipsilateral são ambos desdobrados através dos cateteres para colocação dos membros ilíacos. Após o desdobramento do corpo aórtico, é colocado um fio-guia a partir do local de acesso contralateral no ramo distal contralateral do corpo aórtico. O membro ilíaco contralateral é avançado para a respectiva posição e desdobrado no ramo do corpo aórtico ao recolher a bainha do cateter com o cateter na posição apropriada. O cateter para colocação do membro contralateral é então removido da vasculatura. Depois de o polímero de enchimento secar dentro dos anéis de selagem, o cateter para colocação do corpo aórtico é libertado da porta de enchimento do enxerto e removido da vasculatura. O cateter para colocação do membro ilíaco ipsilateral é avançado pelo fio-guia ipsilateral e desdobrado segundo o método anteriormente descrito para o membro contralateral. O cateter para colocação do membro ipsilateral é então removido da vasculatura.

Se for necessária uma extensão ilíaca, o sistema de colocação é avançado pelo fio-guia e desdobrado segundo o método anteriormente descrito para os membros ilíacos contralateral e ipsilateral.

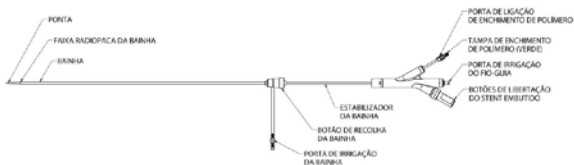


Figura 2. Esquema do cateter de colocação do corpo aórtico do Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime

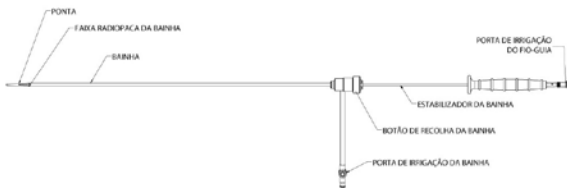


Figura 3. Esquema do cateter para colocação do membro ilíaco/extensão ilíaca do Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime

O Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime foi concebido para se adaptar a várias anatomias aórticas, incluindo uma variedade de diâmetros de colo aórtico proximal e distal e de comprimentos de aneurisma. Consulte na Tabela 1 as informações sobre o tamanho do doente e nas Tabelas 2 - 4 os tamanhos e configurações do produto.

1.2. Kit de enchimento e auto-injector

As opções do kit de enchimento são apresentadas na Figura 4 e Figura 5. A Figura 4 ilustra o kit de polímero de enchimento TriVascular (válvula de “uma patilha” ou “duas patilhas”) com um tempo de separação de 20 minutos e a Figura 5 ilustra o kit CustomSeal TriVascular com um tempo de separação de 14 minutos. Depois de misturados e injectados no enxerto, os componentes formam um polímero radiopaco que enche os anéis de selagem dos canais na parede do enxerto do corpo aórtico. A radiopacidade do polímero de enchimento dissipa-se com o tempo e poderá não ser visível através de fluoroscopia, raios X ou TAC além de 1 - 2 meses após o implante.

Antes da utilização, as duas válvulas do kit de enchimento são abertas e o polímero de enchimento é misturado ao pressionar alternadamente os dois êmbolos da seringa com o mínimo de 20 pressões completas. Depois disso, a seringa de enchimento é desligada do tubo de ligação, removida do suporte da seringa e ligada à porta de injeção do polímero de enchimento na pega do cateter. O êmbolo da seringa é então inserido no auto-injector (Figura 6) e o auto-injector é rodado um quarto de volta para que encaixe no respectivo lugar. O auto-injector aplica uma pressão controlada para injectar o polímero de enchimento no enxerto.

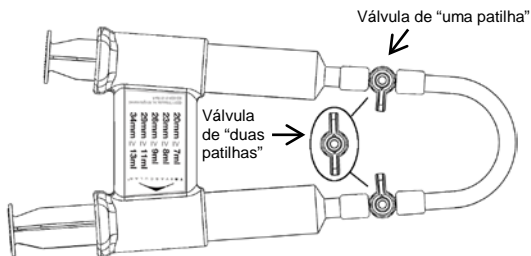


Figura 4. Kit de polímero de enchimento TriVascular com tempo de separação de 20 minutos

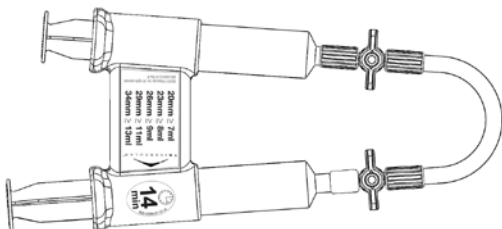


Figura 5. Kit CustomSeal TriVascular com tempo de separação de 14 minutos



Figura 6. Auto-injector TriVascular

2. Indicações de utilização

O Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime está indicado para utilização em doentes diagnosticados com um aneurisma na aorta abdominal cuja morfologia vascular se adequa a reparação endovascular, incluindo:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com técnicas de acesso, dispositivos e/ou acessórios vasculares,
- Colo aórtico proximal não-aneurismático:
 - com um comprimento mínimo de 7 mm proximal ao aneurisma,
 - com um diâmetro da parede interior mínimo de 16 mm e máximo de 30 mm e
 - com um ângulo aórtico de ≤ 60 graus se o colo proximal for ≥ 10 mm e de ≤ 45 graus se o colo proximal for < 10 mm,
- Zona de colocação ilíaca distal adequada:
 - com um comprimento mínimo de 10 mm e
 - com um diâmetro da parede interior mínimo de 8 mm e máximo de 20 mm.

3. Contra-indicações

- Doentes que sofram de uma condição que ameace infectar o enxerto.
- Doentes com sensibilidades ou alergias aos materiais do dispositivo.

Tenha igualmente em consideração as informações fornecidas na Secção 4, Avisos e precauções.

4. Avisos e precauções

CUIDADO: leia atentamente todas as instruções. Se não seguir devidamente as instruções, avisos e precauções, poderão surgir consequências ou lesões graves para o doente.

4.1. Geral

- O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime destina-se a ser utilizado apenas para um doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo que poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções no doente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- São necessárias funcionalidades de imagiologia fluoroscópica exactas durante qualquer procedimento endovascular e para o desdobramento adequado do dispositivo. A implantação deste dispositivo deve ocorrer numa sala de operações, sala endovascular, laboratório de cateterização ou num ambiente estéril semelhante, com pessoal apropriadamente qualificado e equipamento e funcionalidades de imagiologia adequados.

- Não utilize este dispositivo se não for possível avaliar o doente utilizando a imagiologia pré e pós-operatória necessária.
- Leia atentamente todas as instruções. Se não seguir devidamente as instruções, avisos e precauções, poderão surgir consequências ou lesões graves para o doente.
- Tenha sempre disponível uma equipa cirúrgica qualificada durante os procedimentos de implantação ou reintervenção, caso seja necessária a conversão para uma cirurgia aberta de reparação.
- O Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime deve ser utilizado apenas por médicos e equipas com experiência em técnicas endovasculares e formação para a respectiva utilização. Esta experiência deverá incluir:
 - conhecimento do historial natural de AAA, co-morbilidades frequentes e complicações associadas à reparação de AAA;
 - técnicas de acesso vascular;
 - técnicas de fio-guia e cateter não selectivas e selectivas;
 - interpretação de imagens radiográficas, fluoroscópicas e angiográficas;
 - embolização;
 - angioplastia;
 - colocação de stent endovascular;
 - técnicas de laço;
 - utilização apropriada de material de contraste radiográfico;
 - técnicas para minimizar a exposição a radiações;
 - competências nas modalidades de acompanhamento do doente.
- O desempenho a longo prazo deste implante ainda não foi determinado. Todos os doentes tratados com este dispositivo devem submeter-se a imagiologia periódica para avaliar a integridade e posição do enxerto de stent, tamanho do aneurisma, pulsatilidade do aneurisma e possíveis endofugas e/ou oclusão de vasos na área de tratamento. O crescimento significativo do aneurisma, uma endofuga persistente, o aparecimento de uma nova endofuga, alteração na pulsatilidade do aneurisma, migração do dispositivo, fluxo sanguíneo reduzido através do enxerto e/ou diminuição da função renal devido à oclusão da artéria renal devem suscitar uma investigação adicional da necessidade de tratamento adicional do doente, incluindo uma intervenção adicional ou conversão para cirurgia. Deverá ser considerada a necessidade de imagiologia de acompanhamento adicional para os doentes que tenham dispositivos com problemas de eficácia.
- Todos os doentes deverão ser cuidadosamente aconselhados sobre a necessidade de um acompanhamento a longo prazo. O dispositivo não é recomendado a doentes que não possam ou não se disponham a seguir as informações das Recomendações de imagiologia de acompanhamento.

4.2. Selecção do doente e do dispositivo

- O diâmetro de acesso ao vaso, a morfologia do vaso e o diâmetro do sistema de colocação deverão ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular. Os vasos significativamente calcificados, oclusivos, sinuosos ou revestidos com trombos podem prejudicar a colocação do dispositivo.
- O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime não foi avaliado em doentes que:
 - estejam grávidas ou a amamentar;
 - tenham menos de 18 anos de idade;
 - sofram de lesões aórticas traumáticas, aneurismas com ruptura, aneurismas com ruptura pendente ou necessitem de outro tratamento para aneurisma/aorta emergente;
 - sofram de aneurismas supra-renais, torácico-abdominais, ileo-femorais, justa-renais, para-renais, micóticos, inflamatórios ou pseudoaneurismas;

- sofram de hipercoagulabilidade, diátese hemorrágica ou coagulopatia;
 - sofram de doença oclusiva da artéria mesentérica e/ou celiaca e uma artéria mesentérica inferior patente dominante;
 - sofram de desordem do tecido conjuntivo ou doença degenerativa congénita de colagénio, por ex., Síndrome de Marfan;
 - possuam artérias ilíacas ectásicas que requerem a exclusão bilateral do fluxo sanguíneo hipogástrico.
- A calcificação e/ou placa irregulares podem comprometer a fixação e/ou selagem dos locais de implantação.
 - Os principais elementos anatómicos que podem afectar a exclusão do aneurisma incluem a angulação grave do colo proximal ($> 60^\circ$) e/ou colo aórtico proximal curto (< 7 mm).
 - A selecção inadequada do doente pode resultar num fraco desempenho do dispositivo ou num desempenho que não esteja em conformidade com as especificações.
 - Este dispositivo não é recomendado para doentes que: tenham ou sejam suspeitos de ter uma infecção sistémica activa; não consigam tolerar os agentes de contraste necessários para a imagiologia de acompanhamento intra e pós-operatória; e/ou tenham sensibilidades ou alergias aos materiais do sistema de enxerto de stent, antiplaquetários ou anticoagulantes; tenham um nível de creatinina $> 2,0$ mg/dl; sofram de uma angina instável e/ou tenham um enfarte do miocárdio (IM) ou acidente vascular cerebral (AVC) 3 meses antes do implante; excedam os limites de peso e/ou tamanho necessários para cumprir os requisitos de imagiologia.

4.3. Procedimento de implante

- Consulte a secção 10, Instruções de utilização para os avisos e precauções específicos dos passos de implante do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime.
- O planeamento pré-operatório para o acesso e colocação deve ser realizado antes da abertura da embalagem do dispositivo.
- Estudos indicam que o perigo de micro-embolização aumenta quanto maior for a duração do procedimento.
- Poderão ocorrer complicações renais devido ao uso excessivo de agentes de contraste e/ou em resultado de um enxerto de stent embólico ou colocado indevidamente.
- Antes de utilizar, inspeccione atentamente a embalagem do dispositivo e o dispositivo para verificar a existência de danos ou defeitos. Se existirem sinais de danos ou defeitos ou se se observar a violação prematura da barreira estéril, não utilize o dispositivo.
- Minimizar o manuseamento do enxerto de stent embutido no cateter para colocação durante a preparação e inserção para reduzir o risco de contaminação e infecção.
- Não reesterilize quaisquer componentes do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime.
- A anticoagulação sistémica deverá ser utilizada durante o procedimento de implantação com base no protocolo hospitalar e no protocolo preferido pelo médico. Se a heparina estiver contra-indicada, deverá ser considerado um anticoagulante alternativo.
- Não dobre nem vinque excessivamente o Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime, pois pode danificar o dispositivo e/ou os respectivos componentes.

- Utilize sempre orientação fluoroscópica para fazer avançar o sistema de colocação e monitorizar o procedimento de implante, o desdobramento do dispositivo e a injeção/endurecimento do polímero de enchimento.
- Tome atenção às técnicas de manuseamento e colocação para ajudar a prevenir a ruptura de vasos.
- Tome particular atenção em áreas complexas, tais como áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou sinuosos.
- Caso a cobertura do enxerto do sistema para colocação ilíaca seja acidentalmente removida, o dispositivo irá desdobrar prematuramente e poderá ser posicionado incorrectamente.
- A colocação incorrecta ou a selagem inadequada podem resultar num aumento do risco de endofugas para o aneurisma.
- Não continue a fazer avançar qualquer porção do sistema de colocação se sentir resistência durante o avanço dos acessórios do procedimento ou do sistema de enxerto de stent. Tome particular atenção em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou sinuosos.
- Excepto em caso de indicação médica, não desdobre os componentes do enxerto de stent num local que possa obstruir as artérias necessárias para fornecer fluxo sanguíneo aos órgãos ou extremidades ou possa resultar numa endofuga.
- Os componentes do enxerto de stent não podem ser substituídos ou recolhidos novamente para o sistema de colocação, mesmo se o componente do enxerto de stent estiver apenas parcialmente desdobrado.
- O desdobramento parcial inadvertido ou a migração do enxerto de stent podem exigir remoção ou reparação cirúrgica.
- Não puxe nem empurre o sistema de colocação após o desdobramento completo do stent proximal para evitar que o conector de enchimento de polímero se liberte inadvertidamente do implante.
- Durante a utilização do dispositivo, rode o sistema de colocação por completo, como uma unidade. Não rode a bainha do cateter ou a pega independentemente.
- A selagem inadequada de uma área pode resultar num aumento do risco de endofugas para o aneurisma.
- Certifique-se de que não se encontra um fio extra rígido dentro do corpo aórtico durante a injeção do polímero de enchimento para permitir a adaptação do enxerto de stent à anatomia nativa na presença de angulação significativa.
- Utilize apenas o auto-injector para proceder ao enchimento do enxerto de stent do corpo aórtico. Não deverá proceder à injeção manual sob risco de danificar o implante.
- Confirme a canulação do lúmen contralateral do corpo aórtico para assegurar a colocação correcta do membro contralateral.
- É importante determinar qual o tamanho correcto a utilizar e escolher os balões para serem utilizados durante o desdobramento do dispositivo. Mantenha o balão no interior do enxerto durante a insuflação e não o insufla demasiado dentro do enxerto de stent. Embora não tenha sido demonstrado durante o estudo clínico Ovation, a insuflação do balão fora do enxerto pode levar a danos ou ruptura de vasos. Siga atentamente os parâmetros de insuflação do fabricante do balão descritos no rótulo do produto.
- Qualquer endofuga não tratada durante o procedimento de implante de implantação deve ser cuidadosamente monitorizada após a implantação.

- Testes não clínicos demonstram que a utilização do dispositivo é condicionada com ressonância magnética. Poderá ser examinado em segurança nos sistemas de ressonância magnética de 1,5T e 3,0T, utilizando os parâmetros de teste específicos listados na Secção 9.4, Informações sobre RM.
- Os doentes que apresentam reacções de hipersensibilidade durante o procedimento devem ser tratados de acordo com as recomendações padrão para o tratamento de doentes com alergias a agentes de radioc contraste (por exemplo, anti-histamínicos, corticosteróides, adrenalina).

5. Eventos adversos

5.1. Potenciais eventos adversos

Os potenciais eventos adversos que podem ocorrer e/ou necessitar de uma intervenção incluem, entre outros:

- insuficiência renal aguda e crónica, microembolia renal, insuficiência renal, oclusão da artéria renal, toxicidade do contraste;
- reacção alérgica e/ou resposta anafiláctica ao corante de contraste de raios X, terapêutica antiplaquetária, materiais do dispositivo;
- complicações da anestesia e problemas relacionados subsequentes (aspiração);
- crescimento ou ruptura do aneurisma;
- eventos relacionados com sangue ou hemorragia, tais como anemia, hemorragia gastrointestinal, hemorragia retroperitoneal;
- eventos intestinais, tais como isquemia intestinal, enfarte, necrose intestinal, isquemia do cólon, íleos paralíticos ou adinâmicos, obstrução, fístulas;
- eventos cardíacos e problemas relacionados subsequentes, tais como insuficiência cardíaca congestiva, sobrecarga do volume, arritmias, enfarte do miocárdio, desconforto torácico ou angina de peito, aumentos da creatinina fosfoquinase (CPK), hipotensão, hipertensão;
- eventos cerebrais (locais ou sistémicos) e problemas relacionados subsequentes, tais como alteração do estado mental, acidente vascular cerebral (hemorrágico ou embólico), défice neurológico isquémico reversível, lesões nos nervos, ataques isquémicos transitórios, paraplegia, paraparesia, paralisia;
- morte;
- eventos do dispositivo, tais como problemas no desdobramento ou avaria do dispositivo, fractura do stent, perda da integridade dos componentes do sistema de enxerto de stent, torção e/ou vinco do enxerto, desgaste do material do enxerto, dilatação, erosão, perfuração, oclusão do endoenxerto, migração, deslocação, endofuga;
- eventos embólicos e trombóticos (com isquemia transitória ou permanente ou enfarte), tais como trombose venosa profunda, tromboembolia, microembolia, tromboflebite, flebotrombose, embolia gasosa;
- desconforto geral relacionado com o procedimento;
- resposta inflamatória generalizada possivelmente associada a níveis elevados de mediadores inflamatórios sistémicos, temperatura alta;
- complicações urogenitais e problemas relacionados subsequentes, tais como isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria, infecção;
- insuficiência hepática;

- complicações relacionadas com a inserção e outras complicações do local de acesso vascular, tais como infecção, dissecção, febre transitória, hemorragia, dor, cicatrização demorada, formação de abscesso, hematoma, deiscência, seroma, celulite, lesões/danos nos nervos, neuropatia, neuralgia, reacção vasovagal, pseudoaneurisma, falso aneurisma anastomótico, fístula arteriovenosa;
- impotência/disfunção sexual;
- complicações linfáticas e problemas relacionados subsequentes, tais como linfocele, fístula linfática;
- insuficiência de órgãos multi-sistema;
- neoplasma;
- hemorragia operatória e pós-operatória, coagulopatia;
- paralisia (temporária ou permanente), tal como paraplegia, monoplegia, parestesia, isquemia da medula espinal, hemiplegia, incontinência intestinal ou urinária;
- pericardite;
- pneumotórax;
- possível infecção do tracto urinário, sistémica ou localizada, endoenxerto;
- eventos pulmonares/respiratórios e problemas relacionados subsequentes, tais como insuficiência pulmonar, pneumonia, depressão ou insuficiência respiratória, edema pulmonar, embolia pulmonar, atelectasia, derrame pleural;
- lesões causadas pela radiação, malignidade tardia;
- septicemia;
- seroma;
- choque;
- défice neurológico espinal;
- conversão para cirurgia aberta de reparação; e/ou
- espasmo vascular ou lesão/trauma vascular, incluindo lesões nos vasos sanguíneos e tecidos circundantes, úlcera aterosclerótica, dissecção do vaso, perfuração, dissecção de placa, estenose, pseudoaneurisma, oclusão do vaso, embolização, isquemia, perda de tecido, perda de membro, doença gangrenosa, agravamento ou novo surto de claudicação, edema, fístula, hemorragia, ruptura, morte.

5.2. Comunicação de incidentes

Todos os incidentes deverão ser imediatamente comunicados à TriVascular. Para comunicar um evento, contacte o representante local e/ou a TriVascular através do número de contacto indicado no final deste documento.

6. Selecção e tratamento do doente

6.1. Individualização do tratamento

O Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime deve ser seleccionado num tamanho adequado à anatomia do doente. A determinação do tamanho apropriado do dispositivo é da responsabilidade do médico. As opções de tamanho para o dispositivo são descritas na Tabela 1, Informações sobre o tamanho do doente.

Tabela 1. Informações sobre o tamanho do doente

Corpo aórtico	
Diâmetro do enxerto de stent, mm	Identificação aórtica, mm*
34	27 - 30
29	24 - 26
26	21 - 23
23	18 - 20
20	16 - 17

Membro/extensão ilíaco	
Diâmetro do enxerto de stent, mm	Identificação ilíaca, mm*
22	18 - 20
18	16 - 17
16	14 - 15
14	12 - 13
12	10 - 11
10	8 - 9

* No local pretendido para os anéis de selagem proximais. Certifique-se de que o stent proximal excede o tamanho na respectiva localização de fixação.

CUIDADO: a determinação do tamanho apropriado do enxerto de stent abdominal Ovation Prime é da responsabilidade do médico. Estas dimensões do enxerto de stent incorporam o tamanho excessivo recomendado do dispositivo para as dimensões anatómicas e foram determinadas com base nos dados recolhidos a partir de testes in vitro.

O comprimento global recomendado do sistema desdobrado e implantado deverá abranger desde a origem inferior da artéria renal imediatamente distal até imediatamente acima da bifurcação ilíaca interna. Se não tiver a certeza quanto às medições de planeamento de caso pré-operatório, certifique-se de que todos os comprimentos e diâmetros potenciais de enxertos de stent estão disponíveis para concluir o procedimento.

As considerações para a selecção do doente incluem, entre outros:

- a idade e expectativa de vida do doente;
- co-morbidades (por exemplo, insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal anterior à cirurgia, obesidade mórbida);
- adequação morfológica do doente para reparação endovascular;
- adequação do doente para cirurgia aberta de reparação.

Durante o processo de planeamento de caso, a TriVascular poderá aconselhar os médicos sobre a determinação do tamanho do enxerto de stent apropriado com base na avaliação das medições anatómicas do doente por parte do médico. Os benefícios e riscos anteriormente descritos devem ser tidos em consideração para cada doente antes da utilização do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime.

6.2. Populações de doentes específicas

O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime não foi avaliado em doentes que:

- estejam grávidas ou a amamentar;
- tenham menos de 18 anos de idade;
- sofram de lesões aórticas traumáticas ou com ruptura ou que necessitem de outro tratamento para aneurisma/aorta emergente;
- sofram de aneurismas supra-renais, torácico-abdominais, micóticos ou pseudoaneurismas;
- sofram de aneurismas com ruptura aguda ou aneurismas com ruptura pendente;

- sofram de hipercoagulabilidade, diátese hemorrágica ou coagulopatia;
- sofram de aneurismas íleo-femorais, torácicos ou inflamatórios;
- sofram de AAA justa-renais;
- sofram de AAA para-renais;
- sofram de doença oclusiva da artéria mesentérica e/ou celiaca e uma artéria mesentérica inferior patente dominante;
- sofram de desordem do tecido conjuntivo ou doença degenerativa congénita de colagénio, por ex., Síndrome de Marfan.

7. Informações para aconselhamento do doente

Antes do tratamento, o médico deverá analisar com o doente os riscos e benefícios deste procedimento endovascular, incluindo:

- os riscos e benefícios da reparação do aneurisma tendo em conta a idade e esperança média de vida do doente;
- os riscos, benefícios e diferenças da cirurgia aberta de reparação;
- os riscos, benefícios e diferenças da reparação endovascular;
- os riscos relacionados com tratamentos não intervencionais (gestão médica);
- os riscos de ruptura do aneurisma quando comparados com o risco de reparação endovascular;
- a segurança e eficácia a longo prazo da reparação endovascular ainda não foram determinadas;
- a importância de um acompanhamento regular vitalício para avaliar o estado de saúde do doente e o desempenho do enxerto de stent;
- pode ser subsequentemente necessária a reparação endovascular ou a cirurgia aberta de reparação do aneurisma;
- os doentes com resultados clínicos específicos (por ex., endofugas, crescimento do aneurisma) devem ser monitorizados de perto;
- sinais para solicitar atenção médica imediata (incluindo oclusão dos membros, crescimento ou ruptura do aneurisma).

A TriVascular recomenda que o médico informe o doente, por escrito, de todos os riscos associados ao tratamento utilizando o Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime. Poderá encontrar mais informações no que diz respeito aos riscos que ocorrem durante e após o implante do dispositivo na Secção 5, Eventos adversos.

8. Apresentação

O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime é composto pelo enxerto de stent de corpo aórtico/sistema de colocação, o enxerto de stent dos membros e extensões ilíacos/sistemas de colocação, o kit de polímero de enchimento e o auto-injector.

Os enxertos de stent estão disponíveis em seguintes tamanhos e configurações.

Tabela 2. Tamanhos dos enxertos de stent de corpo aórtico

Diâmetro proximal do enxerto de stent	Comprimento operacional do cateter	Perfil exterior do sistema de colocação	Comprimento do enxerto de stent coberto
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

Tabela 3. Tamanhos dos membros ilíacos

Diâmetro proximal do enxerto de stent	Diâmetro distal do enxerto de stent	Comprimento operacional do cateter	Perfil exterior do sistema de colocação	Comprimento do enxerto de stent coberto	
14 mm	10 mm	53 cm	13 F	80 mm	
	10 mm			100 mm	
	10 mm			120 mm	
	10 mm			140 mm	
	12 mm			80 mm	
	12 mm			100 mm	
	12 mm			120 mm	
	12 mm			140 mm	
	14 mm			80 mm	
	14 mm			100 mm	
	14 mm			120 mm	
	14 mm			140 mm	
	16 mm			14 F	80 mm
	16 mm				100 mm
	16 mm		120 mm		
	16 mm		140 mm		
	18 mm		80 mm		
	18 mm		100 mm		
	18 mm		120 mm		
	18 mm		140 mm		
	22 mm		15 F		80 mm
	22 mm				100 mm
	22 mm			120 mm	
	22 mm			140 mm	

Tabela 4. Tamanhos das extensões ilíacas

Diâmetros proximal e distal do enxerto de stent	Comprimento operacional do cateter	Perfil exterior do sistema de colocação	Comprimento do enxerto de stent coberto
10 mm	53 cm	13 F	45 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm		14 F	
18 mm			
22 mm			

8.1. Informação acerca da esterilidade

Os enxertos de stent/sistemas de colocação são fornecidos ESTERILIZADOS e apirogénicos utilizando um processo de esterilização por óxido de etileno (EO). O kit de polímero de enchimento e o auto-injector são fornecidos ESTERILIZADOS utilizando o processo de esterilização por feixe de electrões. O kit de polímero de enchimento é apirogénico.

- Inspeccione o dispositivo e a embalagem para verificar se não ocorreram danos resultantes do envio. Não utilize este dispositivo se estiver danificado ou se a barreira de esterilização tiver sido danificada ou violada.
- Não utilize após o prazo de validade impresso no rótulo.
- Guarde num local fresco e seco.
- **Para utilização num único doente.** Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo que poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções no doente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

9. Informações para utilização clínica

9.1. Formação dos médicos

CUIDADO: tenha sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular durante os procedimentos de implantação ou reintervenção, caso seja necessária a conversão para uma cirurgia aberta de reparação.

CUIDADO: o Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime deve ser utilizado apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo.

Os requisitos de competências/conhecimentos recomendados para os médicos que utilizem o Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime são descritos em seguida. Se tiver alguma questão acerca do produto ou dos tamanhos, contacte a TriVascular através das informações que se encontram na parte de trás deste manual.

Seleccção do doente:

- conhecimento do historial natural de aneurismas aórticos abdominais (AAA), co-morbilidades e complicações associadas à reparação de AAA;
- conhecimentos de interpretação de imagens radiográficas, selecção do dispositivo e tamanho.

Uma equipa multi-disciplinar com uma experiência combinada em procedimentos que incluem:

- corte femoral, bypass arterial, arteriotomia e reparação;
- técnicas de acesso e encerramento percutâneo;
- técnicas de fio-guia e cateter não selectivas e selectivas;
- interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas;
- embolização;
- angioplastia;
- colocação de stent endovascular;
- técnicas de laço;
- utilização apropriada de material de contraste radiográfico;
- técnicas para minimizar a exposição a radiações;
- competências nas modalidades de acompanhamento do doente necessárias.

9.2. Inspeção antes da utilização

Inspeccione o dispositivo e a embalagem para verificar se não ocorreram danos resultantes do envio. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira de esterilização tiver sido danificada ou violada. Se tiverem ocorrido danos, não utilize o produto e contacte o representante local da TriVascular para obter informações para a devolução.

9.3. Materiais necessários

Tabela 5. Equipamento e itens auxiliares

Equipamento necessário	Equipamento auxiliar
Corpo aórtico do enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime previamente inserido no sistema de colocação	
Membros ilíacos (2) do enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime previamente inseridos nos sistemas de colocação	
	Extensões ilíacas do enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime previamente inseridas nos sistemas de colocação
Kit de polímero de enchimento TriVascular ou kit CustomSeal TriVascular	Temporizador ou relógio
Auto-injector TriVascular	

Equipamento necessário	Equipamento auxiliar
<p>Equipamento de imagiologia com capacidade para gravar e reproduzir todas as imagens obtidas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mesa de imagiologia ou mesa de sala de operações concebida para ser utilizada com o braço em C • Função de fluoroscopia • Função de angiografia de subtração digital (DSA) • Equipamento de protecção do pessoal apropriado para fluoroscopia 	<p>Gravador de vídeo Injector de potência com consumíveis associados</p>
<p>Cateteres de angiografia e troca Sortido de tamanhos adequados (compatíveis com 0,89 mm [0,035"]) e sortido de comprimentos</p>	
<p>Fios-guia: Sortido de tamanhos da preferência do médico, compatíveis com 0,89 mm (0,035"), compatíveis com 150 cm</p>	
<p>Meio de contraste</p>	
<p>Solução salina heparinizada e seringas de irrigação</p>	
<p>Instrumentos e consumíveis vasculares</p>	<p>Consumíveis endovasculares</p> <ul style="list-style-type: none"> • Torneiras de 3 vias • Adaptadores Tuohy-Borst <p>Opcional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bainhas de inserção com < 35 cm de comprimento • Variedade de balões de angioplastia de tamanho apropriado (diâmetro e comprimento do balão e comprimento da haste): <ul style="list-style-type: none"> - balões com 12 mm de diâmetro não deformáveis para a possível dilatação por balão do membro ilíaco na junção com o corpo aórtico; - balões não deformáveis para o tratamento da artéria ilíaca e de tamanho equivalente ao diâmetro ilíaco distal; - balões deformáveis e não deformáveis para o tratamento da artéria ilíaca e de tamanho equivalente ao diâmetro aórtico. • Variedade de tamanhos de stents comerciais

Equipamento necessário	Equipamento auxiliar
	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivos de embolização, tais como espirais

9.4. Informações sobre RM



Utilização condicionada com RM

Utilização condicionada com RM

Determinou-se que a utilização do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime é condicionada com ressonância magnética.

Testes não clínicos aplicáveis ao Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime demonstraram que a utilização do dispositivo é condicionada com ressonância magnética. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança, imediatamente após a colocação, conforme as condições seguintes:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético igual ou inferior a 720 Gauss/cm
- Velocidade de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg no modo controlado do primeiro nível para um período de exame máximo de 15 minutos

Aquecimento relacionado com RM

Em testes não clínicos, o Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation produziu o aumento de temperatura seguinte em RMs efectuadas durante 15 minutos de exame (isto é, por sequência de impulsos) no sistema de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS com protecção activa e exame de campo horizontal) e de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1.5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
Sistema de RM relatado, com uma SAR média de corpo inteiro	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores de calorimetria medidos com uma SAR média de corpo inteiro	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variação de temperatura mais alta	+1,9 °C	+2,3 °C

Estas variações de temperatura não irão apresentar um perigo para o doente nas condições acima indicadas.

Informações sobre artefactos

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se situar na área exacta ou relativamente próxima da posição do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime. Assim, pode ser necessário otimizar os parâmetros da aquisição de imagens de RM de modo a compensar a presença deste dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensão do sinal nulo	8.875 mm ²	353 mm ²	12.026 mm ²	628 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Os artefactos prolongam-se aproximadamente 4 a 6 mm para além da porção metálica do dispositivo, no interior e no exterior do lúmen do dispositivo.

10. Instruções de utilização

10.1. Preparação do doente

- Em geral, utilize etapas pré-operatórias do doente semelhantes às normalmente utilizadas em cirurgias abertas de reparação de AAA: jejum, preparação intestinal e regimes profiláticos de antibióticos. Prepare e cubra o doente para o procedimento de cirurgia aberta de reparação de AAA, caso seja necessária a conversão para uma cirurgia aberta de reparação.
- O protocolo anestésico utilizado no doente durante o procedimento endovascular é deixado ao critério do médico que realizará o implante e do anestesista. A anestesia geral, anestesia regional ou anestesia local combinada com sedação consciente são todas utilizadas com sucesso durante os procedimentos endovasculares.
- É necessária a imagiologia apropriada para o procedimento para posicionar com sucesso o Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime na vasculatura e assegurar a correcta aposição na parede arterial. Utilize sempre a fluoroscopia para a orientação, colocação, injeção/endurecimento do polímero de enchimento e observação do Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime na vasculatura.

10.2. Precauções gerais durante o procedimento de implante

- Não vinque os cateteres para colocação. Fazê-lo poderá provocar danos nos cateteres para colocação e no Sistema de enxerto de stent abdominal TriVascular Ovation Prime.
- A anticoagulação sistémica deverá ser utilizada durante o procedimento de implantação com base no protocolo hospitalar e nos protocolos preferidos pelo médico. Se a heparina estiver contra-indicada, deverá ser considerado um anticoagulante alternativo.
- Minimizar o manuseamento do enxerto de stent embutido no cateter para colocação durante a preparação e inserção para reduzir o risco de contaminação e infecção.
- Não prossiga com o avanço do fio-guia ou do cateter para colocação se sentir resistência, pois podem ocorrer danos no vaso ou no cateter para colocação. Pare e averigúe a causa da resistência.
- O desdobraimento parcial inadvertido ou a migração do enxerto de stent podem exigir remoção ou reparação cirúrgica.

10.3. Procedimento de implante e instruções de desdobraimento

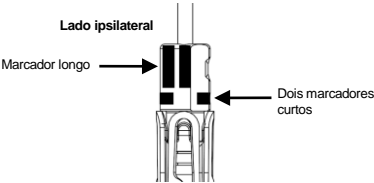
Acesso vascular

1	Estabeleça o acesso bilateral utilizando a técnica de intervenção normal.
2	Coloque um cateter angiográfico supra-renal do lado contralateral e efectue a avaliação angiográfica da vasculatura do doente, se necessário
3	Identifique posições de referência para as artérias renais.
4	Insira um fio-guia de 0,89 mm (0,035") no lado ipsilateral e posicione apropriadamente.

Preparação do(s) sistema(s) de colocação

1	Inspeccione todas as embalagens para verificar a existência de danos ou a perda da barreira estéril. Se se observar a existência de danos, substitua por outro dispositivo.
2	Utilizando uma técnica estéril, retire o sistema de colocação da sua embalagem esterilizada e coloque-o num campo estéril.
3	Inspeccione o sistema de colocação para verificar a existência de danos; se estiverem presentes, substitua o dispositivo.
4	Irrigue a bainha de colocação com solução salina heparinizada utilizando a porta de irrigação da bainha. CUIDADO: no que diz respeito ao corpo aórtico, certifique-se de que o tubo de enchimento do polímero não contém líquidos antes de irrigar a bainha. Se verificar a existência de líquido, substitua o cateter para o enxerto de stent do corpo aórtico.
5	Irrigue o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada utilizando a porta de irrigação do fio-guia da pega.

Inserção e desdobramento do corpo aórtico

1	Remova a bainha introdutora do local de acesso ipsilateral (se aplicável).
2	Insira o sistema de colocação do corpo aórtico no fio-guia.
3	Active o revestimento hidrofílico do exterior da bainha de colocação limpando cuidadosamente a superfície com solução salina heparinizada.
4	Posicione o sistema de colocação com a porta de irrigação da bainha e os botões embutidos em direcção ao lado ipsilateral do doente.
5	Utilizando orientação fluoroscópica contínua, insira o sistema de colocação na vasculatura e faça-o avançar até os marcadores radiopacos do corpo aórtico se situarem cerca de 1 cm proximal ao local de colocação pretendido.
6	Para orientar lateralmente o corpo aórtico, rode o sistema de colocação do corpo aórtico inteiro até os dois marcadores radiopacos curtos do sistema de colocação ficarem visíveis em cada lado do fio-guia E até o marcador radiopaco longo do sistema de colocação ficar voltado para o lado ipsilateral do doente.  <p>CUIDADO: rode o sistema de colocação por completo, como uma unidade. (Não rode a bainha do cateter ou a pega independentemente.)</p>
7	Mediante orientação fluoroscópica, recolha a bainha exterior do sistema de colocação até o botão de recolha da bainha encontrar a pega.

8	Verifique se os marcadores radiopacos do corpo aórtico se situam imediatamente proximais ao local de colocação. Se necessário, reposicione cuidadosamente o sistema de colocação.
9	Verifique se o marcador radiopaco longo do sistema de colocação continua virado para o lado ipsilateral do doente. Rode o sistema de colocação do corpo aórtico por completo, se necessário.
10	Desdobre o primeiro segmento do stent proximal: rode o primeiro botão de libertação do stent ¼ de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, puxe com firmeza o botão e o fio correspondente da pega.
11	Oriente o braço em C de modo a alinhar os marcadores radiopacos do implante para obter uma vista ortogonal.
12	Posicione com precisão os marcadores radiopacos do implante no local de colocação proximal final. Utilizando injeções de contraste, conforme necessário, confirme a posição do implante relativamente às artérias renais.
13	Recolha o cateter angiográfico, afastando-o do stent proximal.
14	Desdobre o stent proximal restante: rode o segundo botão de libertação do stent ¼ de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, puxe com firmeza o botão e o fio correspondente da pega.
AVISO: NÃO puxe nem empurre o sistema de colocação após o desdobramento completo do stent proximal para evitar que o conector de enchimento de polímero se liberte inadvertidamente do implante.	
AVISO: para permitir a adaptação do enxerto de stent à anatomia nativa na presença de angulação significativa, certifique-se de que não se encontra um fio extra rígido dentro do corpo aórtico durante a injeção do polímero de enchimento.	

Preparação do polímero de enchimento

1	Utilizando uma técnica estéril, coloque o kit de enchimento e o auto-injector num campo estéril.												
2	<p>Abra ambas as válvulas das seringas do kit de enchimento e transfira o conteúdo de uma seringa para a outra com o mínimo de 20 pressões completas ininterruptas. Transfira o conteúdo para a seringa com a faixa verde (seringa de enchimento) e feche ambas as torneiras. Remova a etiqueta para destacar e desligue a seringa de enchimento.</p> <p>Nota: se for expelido ar ou qualquer polímero de enchimento da seringa de enchimento antes de fechar as torneiras, o seguinte volume mínimo de polímero de enchimento tem de permanecer na seringa de enchimento para assegurar o enchimento completo do enxerto de stent.</p> <table border="0" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><u>Diâmetro dos enxertos de stent de corpo aórtico</u></th> <th style="text-align: center;"><u>Volume da seringa de enchimento</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">20 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 7 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">23 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 8 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">26 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 9 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">29 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 11 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">34 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 13 ml</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Diâmetro dos enxertos de stent de corpo aórtico</u>	<u>Volume da seringa de enchimento</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Diâmetro dos enxertos de stent de corpo aórtico</u>	<u>Volume da seringa de enchimento</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	Observe o tempo ou programe um temporizador quando a mistura estiver completa.												

AVISO: caso ocorra um erro na mistura ou transferência, elimine o polímero de enchimento. A injeção do polímero de enchimento deverá ocorrer imediatamente após a mistura. Se a injeção do polímero de enchimento se atrasar durante 3 ou mais minutos após a mistura utilizando o kit de polímero de enchimento TriVascular ou se atrasar 2 ou mais minutos utilizando o kit CustomSeal, elimine o polímero de enchimento. Comece a misturar com um novo kit de enchimento.

Injeção do polímero de enchimento

AVISO: NÃO puxe nem empurre o sistema de colocação após o desdobramento completo do stent proximal para evitar que o conector de enchimento de polímero se liberte inadvertidamente do implante.

AVISO: para permitir a adaptação do enxerto de stent à anatomia nativa na presença de angulação significativa, certifique-se de que não se encontra um fio extra rígido dentro do corpo aórtico durante a injeção do polímero de enchimento.

AVISO: utilize apenas o auto-injector para proceder ao enchimento do enxerto de stent do corpo aórtico. Não deverá proceder à injeção manual sob risco de danificar o implante.

- | | |
|---|---|
| 1 | Remova a tampa de enchimento verde da porta de injeção do polímero da pega. |
| 2 | Coloque a seringa de enchimento na porta de injeção do polímero da pega. |
| 3 | Mantenha a seringa cheia firmemente estacionária e empurre o auto-injector sobre o êmbolo, garantindo que o auto-injector é colocado sobre as "abas" do corpo da seringa. Rode o auto-injector 90 graus para o fixar (confirmado quando ouvir um "clique"). O polímero de enchimento começará a encher o corpo aórtico. |
| 4 | Utilizando a fluoroscopia, observe periodicamente o enchimento do enxerto com polímero de enchimento radiopaco. |

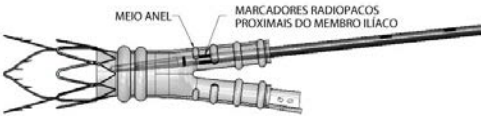
AVISO: durante a injeção e o endurecimento do polímero de enchimento, observe se o sistema de colocação e/ou a seringa se desligam inadvertidamente ou se ocorre derrame do polímero de enchimento. O movimento do marcador radiopaco e/ou o esvaziamento rápido da seringa de polímero de enchimento podem indicar que o polímero de enchimento não está a encher o enxerto de stent. Se observar esta ocorrência, desligue imediatamente o auto-injector da seringa de polímero de enchimento.

AVISO: os doentes que apresentam reacções de hipersensibilidade durante o procedimento devem ser tratados de acordo com as recomendações padrão para o tratamento de doentes com alergias a agentes de radiocontraste (por exemplo, anti-histamínicos, corticosteróides, adrenalina).

Inserção e desdobramento do membro contralateral

- | | |
|---|---|
| 1 | Consulte a Preparação do(s) sistema(s) de colocação para informações sobre as etapas de preparação do sistema de colocação. |
| 2 | Insira uma cânula no lúmen contralateral com um fio-guia. |

CUIDADO: confirme a canulação do lúmen contralateral verdadeiro do enxerto para assegurar a colocação correcta do membro contralateral.

3	Utilize técnicas de imagiologia para localizar a artéria ilíaca interna contralateral.
4	Confirme se o membro ilíaco possui o tamanho apropriado (diâmetro e comprimento) para o lado contralateral.
5	Mantendo a posição do fio-guia, remova o cateter angiográfico e a bainha introdutora do local de acesso contralateral (se aplicável).
6	Insira o sistema de colocação do membro ilíaco no fio-guia. Confirme que não existe tensão no enxerto de stent de corpo aórtico antes ou durante a colocação do membro ilíaco no corpo aórtico.
7	Utilizando orientação fluoroscópica contínua, insira o sistema de colocação do membro ilíaco na vasculatura até os marcadores radiopacos proximais do membro ilíaco se alinharem com o ½ anel mais proximal do corpo aórtico.
	
8	Confirme se os marcadores radiopacos proximais e distais do membro ilíaco se encontram nos locais apropriados e se o membro ilíaco se encontra no lúmen contralateral do ramo do enxerto de stent do corpo aórtico.
9	Recolha a bainha para desdobrar o membro ilíaco mantendo a posição da pega do cateter.
10	Mantenha a posição da bainha e recolha a pega do cateter para encaixar novamente a ponta na extremidade da bainha exterior do sistema de colocação.
11	Remova o sistema de colocação do membro ilíaco da vasculatura mantendo a posição do fio-guia. Insira novamente o cateter angiográfico e faça-o avançar até à aorta supra-renal.

Separação e remoção do cateter do corpo aórtico

1	<p>Para o kit de polímero de enchimento TriVascular, num prazo mínimo de 20 minutos após a conclusão da mistura do polímero de enchimento, desligue o Auto-injector da seringa, segurando firmemente o auto-injector para controlar a sua força quando for libertado das abas da seringa.</p> <p>Para o kit CustomSeal, num prazo mínimo de 14 minutos após a conclusão da mistura do polímero de enchimento, desligue o auto-injector da seringa, segurando firmemente o auto-injector para controlar a sua força quando for libertado das abas da seringa.</p> <p>AVISO: não desligue o sistema de colocação antes do tempo de separação especificado para evitar a potencial libertação do polímero de enchimento (20 minutos para o kit de polímero de enchimento TriVascular ou 14 minutos para o kit CustomSeal).</p> <p>CUIDADO: os doentes com uma temperatura corporal interior inferior a 35 °C podem precisar de, pelo menos, um minuto adicional por grau abaixo de 35 °C antes de se desligar o sistema.</p>
2	Liberte o cateter do corpo aórtico: rode o terceiro botão de libertação ¼ de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, puxe com firmeza o botão e o fio correspondente da pega.

3	Utilizando a fluoroscopia, remova cuidadosamente o cateter interior até o lúmen de enchimento se soltar do enxerto de stent. O marcador radiopaco na porta de enchimento do polímero deverá afastar-se do enxerto de stent. AVISO: se detectar resistência durante a remoção do cateter, PARE. Identifique a causa da resistência e resolva-a antes de continuar com a remoção. A rotação do cateter poderá ser suficiente para superar a resistência.
4	Mantendo a posição do fio-guia, estabilize a bainha e recolha a pega do cateter para encaixar novamente a ponta na extremidade da bainha exterior do sistema de colocação.
5	Remova o sistema de colocação do corpo aórtico.

Inserção e desdobramento do membro ipsilateral

1	Consulte a Preparação do(s) sistema(s) de colocação para informações sobre as etapas de preparação do sistema de colocação.
2	Siga os passos apropriados do procedimento para o desdobramento do membro ipsilateral conforme descritos anteriormente em Inserção e desdobramento do membro contralateral.

Conclusão do desdobramento

1	Verifique a exclusão do aneurisma. Efectue a angiografia desde o local de colocação proximal aos locais de colocação distais.
2	Embora não seja necessário como parte do procedimento de implante, podem ser utilizados balões de angioplastia com os tamanhos apropriados (diâmetro equivalente ao tamanho do vaso) para melhorar a exclusão do aneurisma ou o lúmen do enxerto de stent. AVISO: é importante medir exactamente o tamanho dos balões e não os insuflar demasiado dentro do enxerto de stent. Siga atentamente os parâmetros de insuflação do fabricante do balão descritos no rótulo do produto. <ul style="list-style-type: none"> • Prepare os cateteres de balão e outros dispositivos adjuntivos a utilizar de acordo com as instruções de utilização do fabricante. • Junção do membro ilíaco/corpo aórtico: a junção pode ser insuflada utilizando um balão não deformável de 12 mm, inflado até 5 atm. A técnica do "beijo do balão" pode ser utilizada neste local. • Ilíaco distal: a área pode ser insuflada utilizando um balão não deformável com o mesmo diâmetro que o diâmetro ilíaco distal. AVISO: não insufla a junção do membro ilíaco/corpo aórtico ou o ilíaco distal com um balão deformável. <ul style="list-style-type: none"> • Após a remoção do cateter angiográfico (se estiver presente), o corpo aórtico proximal pode ser insuflado antes de remover o sistema de colocação com um balão deformável com o mesmo diâmetro que o diâmetro aórtico proximal. Pode ser utilizado um balão não deformável no corpo aórtico apenas depois da remoção do sistema de colocação. O corpo aórtico pode ser remodelado utilizando um balão no espaço de, no máximo, 40 minutos após a conclusão da mistura de polímero do kit CustomSeal. CUIDADO: para o kit de polímero de enchimento TriVascular, a insuflação não é recomendada antes de decorridos 20 minutos após a conclusão da mistura do polímero final. A insuflação antes de decorridos 20 minutos pode danificar os anéis de selagem.

Para o kit CustomSeal, a insuflação não é recomendada antes de decorridos 14 minutos após a conclusão da mistura do polímero final. A insuflação antes de decorridos 14 minutos pode danificar os anéis de selagem.

3 Se não forem necessárias outras intervenções e se tiver verificado a exclusão do aneurisma, remova o cateter angiográfico e mantenha as posições dos fios-guia. Se for necessária a extensão ilíaca, siga os passos abaixo para a Inserção e desdobraimento da extensão ilíaca.

4 Remova os fios-guia e as bainhas introdutoras. Feche o acesso vascular.

Inserção e desdobraimento da extensão ilíaca

1 Utilizando os marcadores radiopacos na extremidade distal do membro ilíaco como alvo e utilizando técnicas endovasculares padrão, insira uma cânula no lúmen do membro ilíaco com um fio-guia (se necessário).

2 Determine a quantidade de extensão necessária. Se a extensão for igual ou inferior a 20 mm, recomenda-se a utilização de uma extensão distal recta. Consulte na tabela abaixo os diâmetros das extensões distais rectas (Tamanhos das extensões ilíacas, 45 mm de comprimento) recomendados para a utilização em cada diâmetro distal do membro ilíaco.

		Tamanho das extensões ilíacas (Rectas, 45 mm de comprimento)					
		10	12	14	16	18	22
Diâmetro distal do membro ilíaco	10	X	X	X			
	12		X	X	X		
	14			X	X	X	
	16				X	X	X
	18					X	X
	22						X
		Extensão máxima permitida de 20 mm					

3 Para utilizar um membro ilíaco como uma extensão, consulte a tabela abaixo. Com base no diâmetro distal do membro ilíaco e na quantidade de extensão necessária, seleccione o comprimento apropriado do componente de extensão.

Diâmetro distal do membro ilíaco (mm)	Quantidade de extensão necessária (mm)	Comprimento do componente de extensão (mm)
10 12	Até 50	80
	51 - 70	100
	71 - 90	120
	91 - 110	140
14 16 18 22	Até 10*	80 *
	11 - 20	100
	21 - 40	120
	41 - 60	140

* O diâmetro da extensão deve ser \geq ao diâmetro distal do membro ilíaco

4	Prepare o sistema de colocação de extensão ilíaca conforme descrito na Preparação do(s) sistema(s) de colocação.
5	Mantendo a posição do fio-guia, remova o cateter angiográfico e a bainha introdutora do local de acesso (se aplicável).
6	Insira o sistema de colocação da extensão ilíaca no fio-guia. Confirme que não existe tensão no enxerto de stent de corpo aórtico antes ou durante a colocação da extensão ilíaca.
7	Insira o sistema de colocação na vasculatura até o marcador radiopaco distal da extensão ficar alinhado no alvo distal. Utilize orientação fluoroscópica contínua para garantir o posicionamento correcto do enxerto de stent.
8	Verifique se a posição da extensão é apropriada relativamente ao membro ilíaco e à vasculatura.
9	Recolha a bainha para desdobrar o enxerto de stent mantendo a posição da pega do cateter.
10	Mantendo a posição do fio-guia, estabilize a bainha e recolha a pega do cateter para encaixar novamente a ponta na extremidade da bainha exterior do sistema de colocação.
11	Remova o sistema de colocação da vasculatura mantendo a posição do fio-guia.
12	Faça avançar e insuflar um balão não deformável de tamanho apropriado na região de sobreposição. Siga o método recomendado pelo fabricante para a selecção do tamanho, a preparação e a utilização dos balões.
13	Insira novamente o cateter angiográfico e faça-o avançar até à aorta supra-renal. Efectue a angiografia de conclusão do desdobramento conforme anteriormente descrito.

11. Recomendações de imagiologia de acompanhamento

A TriVascular recomenda o seguinte programa de imagiologia para doentes tratados com o Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation Prime. A determinação da imagiologia de acompanhamento e das modalidades de imagiologia apropriadas a um determinado doente é da responsabilidade do médico.

Tabela 6. Programa de imagiologia do doente recomendado

	TAC em espiral com melhoria de contraste*	Radiografias abdominais**
Antes do procedimento (linha de base)	X	
Antes de receber alta		X
1 mês	X	X
6 meses	X	X
12 meses (anualmente a partir daqui)	X	X

* Abdominal/Pélvico. Utilizado para avaliar a fixação do enxerto, a deformação, a aposição à parede do vaso nos locais de fixação proximal e distal, a migração do enxerto de stent, a patência do enxerto de stent, o tamanho de AAA, a oclusão das ramificações dos vasos e as endofugas (incluindo a origem e o tipo, se existirem).

** Vistas AP, lateral, oblíqua esquerda e oblíqua direita. Utilizado para avaliar a presença de fractura do stent. Certifique-se de que o dispositivo é integralmente capturado em imagens para uma avaliação do dispositivo.

Os doentes deverão ser aconselhados relativamente à importância de seguir o programa de acompanhamento recomendado durante o primeiro ano e anualmente a partir daí. Poderá ser necessário um acompanhamento mais frequente para alguns doentes com base na avaliação clínica.

11.1. TAC sem contraste

Para os doentes que sofram de insuficiência renal ou para aqueles que são alérgicos ao meio de contraste, poderá ser considerada a possibilidade de realização de uma TAC em espiral sem contraste para avaliar a fixação do enxerto de stent, a deformação, a aposição à parede do vaso nos locais de fixação proximal e distal, a migração do enxerto de stent e o tamanho do AAA com medições do diâmetro e volume.

11.2. Ecografia duplex

Para doentes com insuficiência renal ou para os doentes alérgicos ao meio de contraste, poderá ser considerada a possibilidade de realização de uma ecografia duplex a cores para avaliar o tamanho do AAA com medição do diâmetro, endofugas e oclusão e estenose do enxerto de stent.

11.3. RM ou ARM

No caso de doentes com diminuição da função renal, ou seja, que sofram de insuficiência renal, poderá considerar igualmente a possibilidade de realização de uma imagiologia ou angiografia por ressonância magnética (RM, ARM) em instituições especializadas nesta área. Poderá ocorrer a existência de artefactos relacionados com o stent, sendo que deve ter cuidado para assegurar uma imagiologia adequada da parede exterior do aneurisma para avaliar o tamanho do AAA. A medição do volume poderá ser útil caso o aneurisma não esteja claramente a diminuir. Se existirem preocupações relativamente à imagiologia de áreas calcificadas, locais de fixação ou parede exterior do saco do aneurisma, poderá ser necessário realizar uma TAC adjuntiva sem contraste. Poderá encontrar informações específicas acerca da RM na Secção 9.4, Informações sobre RM.

A TriVascular recomenda a aquisição de dados de TAC em espiral com melhoria de contraste para a reconstrução. Os requisitos são descritos na Tabela 7.

Devem ser evitados os movimentos do doente durante o exame. Se possível, evite efectuar o exame com objectos não relacionados com o doente no campo de visão. Não mude a posição do doente, a altura da mesa nem o campo de visão durante o exame. Se o doente se mover, repita o estudo na totalidade.

Tabela 7. Requisitos da TAC em espiral

	Protocolo mínimo	Protocolo de alta resolução (recomendado)
Modo de exame	Helicoidal	Helicoidal
Parâmetros de exame	110 - 140 kVp, mAs Auto <u>ou</u> 170 - 400 mA com tempo de exame de 0,5 seg	110 - 140 kVp, mAs Auto <u>ou</u> 170 - 400 mA com tempo de exame de 0,5 seg
Espessura do corte	3 mm	0,625 - 2 mm
Intervalo de corte	3 mm	0,625 - 2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1
Extensão superior do AAA	2 cm acima da origem da artéria celíaca	2 cm acima da origem da artéria celíaca
Extensão inferior do AAA	<u>Pré-operatório:</u> trocânteres menores dos fémures para incluir bifurcações femorais <u>Pós-operatório:</u> mínimo 2 cm distal em relação à origem inferior da artéria hipogástrica	<u>Pré-operatório:</u> trocânteres menores dos fémures para incluir bifurcações femorais <u>Pós-operatório:</u> mínimo 2 cm distal em relação à origem inferior da artéria hipogástrica
Contraste	Padrão segundo o Departamento de Radiologia	Padrão segundo o Departamento de Radiologia
Volume	80 ml de contraste com irrigação de 40 ml de solução salina ou Volume de contraste padrão com irrigação de solução salina segundo o Departamento de Radiologia	80 ml de contraste com irrigação de 40 ml de solução salina ou Volume de contraste padrão com irrigação de solução salina segundo o Departamento de Radiologia
Velocidade	4 ml/seg	4 ml/seg
Atraso do exame	RDI – limiar de 90 - 100 HU na aorta	RDI – limiar de 90 - 100 HU na aorta
Campo de visão	Corpo de grandes dimensões	Corpo de grandes dimensões
Algoritmo de reconstrução	Padrão	Padrão

12. Símbolos



Código do lote



Utilizar antes de



Conteúdo



Apirogénico



www.trivascular.com/IFU

Consultar instruções de utilização
www.trivascular.com/IFU



Utilização condicionada com RM



Não reutilizar



Não reesterilizar



Manter seco



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



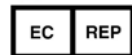
Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



No mínimo, 14 minutos após a mistura do polímero de enchimento, antes da separação do cateter do corpo aórtico



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante



Patentes 1 874 370 Validado em determinados
1 054 648 países; consulte
1 465 685 www.TriVascular.com
2 135 583 para obter mais informações



Fabricante:

TriVascular, Inc.
3910 Brickway Blvd.
Santa Rosa, CA 95403
USA
(+1) 707.543.8800



Representante Autorizado:

MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, NL
T: +31.43.306.3320
F: +31.43.306.3338

© 2016 TriVascular, Inc. Todos os direitos reservados.

Janeiro de 2014

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Esta página foi deixada intencionalmente em branco